

Guía Docente

MATERIA:

DESARROLLO DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA

***CELULAR: NORMAS DE CALIDAD Y NORMATIVA DE
APLICACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS Y BIOÉTICA
ANUAL***

***MÁSTER UNIVERSITARIO EN MEDICINA REGENERATIVA
Y TERAPIAS AVANZADAS***

MODALIDAD: PRESENCIAL

CURSO 2021/2022

FACULTAD DE MEDICINA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA MATERIA

1.- MATERIA:

Nombre: Desarrollo de medicamentos en Terapia Celular: Normas de Calidad y normativa de aplicación en Terapias Avanzadas y Bioética		
Código: 10494		
Curso(s) en el que se imparte: 1	Semestre(s) en el que se imparte: Anual	
Carácter: Obligatoria	ECTS: 6	Horas ECTS: 25
Idioma: Castellano	Modalidad: Presencial	
Máster en que se imparte la materia: Medicina Regenerativa y Terapias Avanzadas		
Facultad en la que se imparte la titulación: Facultad de Medicina		

2.- ORGANIZACIÓN DE LA MATERIA:

Departamento: Ciencias Médicas Básicas
Área de conocimiento: Biología Celular

2. PROFESORADO DE LA MATERIA

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PROFESORADO:

Responsable de la Materia	DATOS DE CONTACTO
Nombre:	Domingo Barber Hernández
Email:	domingo.barberhernandez@ceu.es
Despacho:	2.06 Edificio MED
Perfil Docente e Investigador	Dr. CC Químicas. Director de Investigación
Líneas de Investigación:	Inflamación. 5 Sexenios acreditados

2.- ACCIÓN TUTORIAL:

Para todas las consultas relativas a la materia, los alumnos pueden contactar con el/los profesores a través del e-mail.

3. DESCRIPCIÓN DE LA MATERIA

Esta materia aborda los aspectos legales aplicables a la medicina regenerativa. Este conocimiento es necesario para trabajar en el área de la medicina regenerativa, tanto a nivel básico como aplicado. Está estrechamente relacionada con la materia Metodologías y procedimientos de trabajo para el cultivo de tejidos en salas blancas y control de calidad en el proceso de producción junto con la que constituye el tercer módulo del Máster en Medicina Regenerativa y Terapias Avanzadas.

4. COMPETENCIAS

1.- COMPETENCIAS:

Código	Competencias Básicas
CB7	Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
CB9	Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CB10	Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Código	Competencias Específicas
CE7	Conocer las responsabilidades, repercusiones sociales y bioéticas así como las expectativas de aplicación de la terapia regenerativa
CE9	Conocer los niveles de investigación en terapia celular: Investigación básica, traslacional y clínica, así como las principales de laboratorio aplicables a terapia celular a nivel tanto investigacional como clínico.
CE10	Describir las aplicaciones clínicas actuales de la terapia celular y la normativa legal y los requerimientos sanitarios y bioéticos aplicables a la investigación en terapia celular y a su aplicación en clínica.

2.- RESULTADOS DE APRENDIZAJE:

1. El alumno conocerá la historia y presente en el desarrollo de medicamentos en terapias avanzadas y el estado actual de la Terapia Celular en España.
2. El alumno conocerá las etapas preclínicas y clínicas en el desarrollo de los medicamentos para terapia celular.
3. El alumno aprenderá la elaboración de un PEI en el desarrollo de medicamentos para terapia celular.
4. El alumno conocerá los principios conceptuales de los sistemas de Calidad aplicados a las terapias avanzadas.
5. El alumno aprenderá los procedimientos de las Normas GMPs, GLPs, GCPs
6. El alumno conocerá los principios conceptuales de la Regulación de Medicamentos de Terapias Avanzadas en España y en la UE, y el papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en el uso de las células como medicamento.
7. El alumno conocerá los procedimientos para el Control de medicamentos en terapia celular
8. El alumno aprenderá los trámites necesarios para la Aprobación y registro de medicamentos para terapia celular
9. El alumno conocerá los antecedentes históricos y debate ético y social sobre el uso de células madre humanas.

10. El alumno conocerá las controversias morales sobre intervenciones biotecnológicas en el ser humano.

5. ACTIVIDADES FORMATIVAS

1.- DISTRIBUCIÓN TRABAJO DEL ESTUDIANTE:

Total Horas de la Materia	180
---------------------------	-----

Código	Nombre	Horas Presenciales
AF1	Clases magistrales	56
AF4	Prueba de evaluación	1
TOTAL Horas Presenciales		57

Código	Nombre	Horas No Presenciales
AF7	Trabajo Autónomo del Alumno	123

2.- DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES FORMATIVAS:

Actividad	Definición
AF1. Clases magistrales	Actividad formativa ordenada preferentemente a la competencia de adquisición de conocimiento- Prioriza la transmisión de conocimientos por parte del profesor, exigiendo al alumno la preparación previa o el estudio posterior. El profesor expondrá los aspectos teóricos de la asignatura, para ello se emplearán materiales didácticos de apoyo (documentos digitalizados que se difundirán a través del portal del alumno). Las clases teóricas se desarrollan principalmente en forma de seminarios de 50 minutos de duración, donde se expondrá el contenido de la asignatura.
AF4. Prueba de evaluación	Actividad formativa presencial en la que el estudiante realiza las pruebas de evaluación bajo la supervisión del profesor.
AF7. Trabajo Autónomo del Alumno	Actividad formativa en la que el estudiante de forma autónoma gestiona su aprendizaje a través del estudio de los materiales formativos. Se entiende como el tiempo de trabajo que el estudiante necesita y emplea, fuera del horario de clases, para adquirir las competencias y destrezas exigidas por el plan de estudios de la titulación.

6. SISTEMAS Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

1.- ASISTENCIA A CLASE:

Para poder acogerse al sistema de evaluación continua es precisa la asistencia al 75% de las clases de teoría y/o tutorías académicas (se realizarán controles de asistencia). Ya que el alumno puede faltar el 25% del total de las clases, no se admitirán justificaciones de ausencia.

2.- SISTEMAS Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

CONVOCATORIA ORDINARIA (Evaluación Continua)		
Código	Nombre	Peso
SE2	Trabajos teórico-prácticos	100%
	CALIFICACIÓN FINAL DE LA MATERIA	100%

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA		
Código	Nombre	Peso
SE2	Trabajos teórico-prácticos	100%
	CALIFICACIÓN FINAL DE LA MATERIA	100%

3.- DESCRIPCIÓN SISTEMAS DE EVALUACIÓN:

Sistemas de Evaluación	Definición
SE2. Trabajos teórico-prácticos	Presentación escrita u oral de las actividades solicitadas al estudiante y relacionadas con las competencias y contenidos de la materia.

7. PROGRAMA DE LA MATERIA

- Historia y presente en el desarrollo de medicamentos en terapias avanzadas.
- Estado actual de la Terapia Celular en España.
- Etapas preclínicas y clínicas en el desarrollo de los medicamentos para terapia celular.
- Desarrollo de un Medicamento de Terapia Celular desde I+D hasta la aplicación clínica.
- Elaboración de un PEI en el desarrollo de medicamentos para terapia celular. Farmacología y Evaluación Clínica.
- Sistemas de Calidad en Terapias Avanzadas.
- Normas GMPs, GLPs, GCPs
- Regulación de Medicamentos de Terapias Avanzadas en España y en la UE
- Papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en el uso de las células como medicamento.
- Control de medicamentos en terapia celular.
- Aprobación y registro de medicamentos para terapia celular.

8. BIBLIOGRAFÍA DE LA MATERIA

1.- BIBLIOGRAFÍA BÁSICA Y COMPLEMENTARIA:

- Normativa farmacéutica de la Unión Europea.

2.- RECURSOS WEB DE UTILIDAD:

- Europa.eu
- Publications.europa.eu
- Eur-lex.europa.eu
- www.ema.europa.eu CONSEJO DE EUROPA
- www.coe.int www.edqm.eu ISO

9. NORMAS DE COMPORTAMIENTO

Las faltas en la Integridad Académica (ausencia de citación de fuentes, plagios de trabajos o uso indebido/prohibido de información durante los exámenes), así como firmar en la hoja de asistencia por un compañero que no está en clase, implicarán la pérdida de la evaluación continua, sin perjuicio de las acciones sancionadoras que estén establecidas.

10. MEDIDAS EXTRAORDINARIAS

En el caso de producirse alguna situación excepcional que impida la impartición de la docencia presencial en las condiciones adecuadas para ello, la Universidad adoptará las decisiones oportunas, y aplicará las medidas necesarias para garantizar la adquisición de las competencias y los resultados de aprendizaje de los estudiantes establecidos en esta Guía docente, según los mecanismos de coordinación docente del Sistema Interno de Garantía de calidad de cada título.